Smiths Medical ASD, Inc.
160 Weymouth Street
Rockland MA 02370 États-Unis

ALERTE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ

Pour kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1®, numéros de réapprovisionnement des produits DI-60HL, DI-50 et DI-100

Dispositifs affectés :	Kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1®
Type de mesure :	Mesure corrective de sécurité urgente : alerte relative à la sécurité
Date :	16 mai 2011
Attention :	Directeurs des risques/de la sécurité, Cliniciens, Infirmières, Services des urgences, salles d'opération, Service d'anesthésie, Distributeurs et autres utilisateurs de ces dispositifs
Détails sur les dispositifs affectés :	Kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® **non** équipés de l'ensemble filtre avec conduit d'évacuation F-50, numéros de réapprovisionnement des produits DI-60HL, DI-50 et DI-100, tous les numéros de lot

Il s'agit d'un suivi de la mesure corrective de sécurité urgente de Smiths Medical de février 2011 concernant la torsion de la tubulure pour les numéros de lot spécifiques des Consommables des kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® équipés de l'ensemble filtre avec conduit d'évacuation, numéros de réapprovisionnement des produits DI-65HL, DI-75 et DI-150 (« Consommables F-50 »). Dans l'avis urgent relatif à la sécurité de février 2011, Smiths Medical a averti ses clients que, en raison de problèmes d'approvisionnement, les Consommables F-50 de remplacement ne seraient pas disponibles pendant un certain temps. L'une des options offertes aux clients pendant cette période était de revenir temporairement à l'utilisation des kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® d'origine qui ne sont **pas** équipés de l'ensemble filtre avec conduit d'évacuation F-50, codes produit DI-60HL, DI-50 et DI-100 (« Consommables autres que F-50 »).

Smiths Medical organise ce rappel parce que les tubulures non équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50 n'assurent pas le même niveau de protection contre les embolies que les tubulures équipées de l'ensemble filtre/dégazeur F-50. Cette alerte relative à la sécurité est destinée à rappeler aux clients qui utilisent les consommables autres que F-50 avec des réchauffeurs de fluides à débit rapide avec des détecteurs d'air la mise en garde contenue dans le mode d'emploi et dans le guide de référence rapide joints aux réchauffeurs de fluides à débit rapide :

> **MISE EN GARDE :** Ne pas ÉTEINDRE le dispositif de réchauffage de fluides lorsque l'alarme du détecteur d'air est active. Si le dispositif de réchauffage de fluides est ÉTEINT alors que l'alarme est active, le détecteur d'air/la pince s'ouvrira et le détecteur d'air sera désactivé. Cela pourrait faire rentrer de l'air dans la ligne du patient entraînant de graves blessures, voire le décès.

Smiths Medical rappellera les consommables autres que F-50 en Suisse aux environs du 13 juin 2011, lorsque les consommables F-50 seront de nouveau disponibles, et nous vous enverrons un avis relatif à la sécurité à ce moment-là.

En cas de questions concernant ces informations, veuillez contacter Smiths Medical au XXXXXXXXX.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Veuillez nous excuser pour le dérangement que cette situation a pu causer.

Cordialement,

Shirley Duggan
Responsable, Systèmes de qualité
Smiths Medical ASD, Inc.